表示付認証機器の

設計認証申請・販売・使用等マニュアル

平成 21 年 11 月

社団法人　日本電気計測器工業会

放 射 線 計 測 委 員 会

目　次

第1章　はじめに

平成 17 年 6 月 1 日に施行されました「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」は、国際原子力機関（IAEA）などの国際機関が共同で策定した「国際基本安全基準」で提唱されている免除レベルを下限数量として導入されました。

この下限数量は、核種ごとに、様々な被ばく経路を設定して、通常の使用方法において放射性物質を取り扱う者の被ばく線量が、年間 10 μSv 及び事故時 1 mSv 以下となる放射能（Bq)、放射能濃度（Bq/g）の数値基準で、規制が免除される数量となっています。

この下限数量の導入の結果、従来、法の規制対象外で使用されていました 3.7 MBq を超えない密封線源を使用した放射性同位元素装備機器が、核種によっては新たに規制の対象となりました。

このような密封線源につきましては、経過措置として改正法令施行前に製造又は輸入されたものと同じ型式で、平成 19 年 3 月末までに製造又は輸入されたものは、従来どおり使用することができますが、平成 19 年 4 月 1 日以降に製造又は輸入されたものについては、規制の対象となります。

この規制対象となります放射性同位元素装備機器等については、機器のリスク及び利用実態に応じた合理的な規制が構築された、設計認証制度、特定設計認証制度が新たに施行されました。

本書では、この新しい設計認証制度にもとづいて製造されました表示付認証機器について、設計認証の申請方法、販売・賃貸業の手続き、使用に関する手続き、注意事項等を記載しています。

本書が、これから表示付認証機器の設計認証の申請を行う方々、それらの機器の販売・賃貸業者の方々、及び表示付認証機器を使用される方々に広く活用され、放射性同位元素装備機器の利用拡大に繋がることを期待しております。

平成 21 年 3 月

社団法人　日本電気計測器工業会
放射線計測器委員会

第2章　設計認証及び特定設計認証制度について

2.1　制度改正の概要

放射性同位元素装備機器のもつリスクや利用の実態に応じた合理的な規制を行うために設計認証制度が設けられました。放射性同位元素を装備した機器を製造・輸入しようとする者は、その装備した放射性同位元素の数量が少なく、かつ、放射線障害のおそれが低いものについて、放射線障害防止のために機能を有する部分の設計について認証（設計認証）を得ることができます。認証された機器は安全性が確認された機器であり、その旨の表示を付けることによって、使用・保管等の規制が課されないことから新たな義務はほとんど発生せず、取扱いが容易になります。

設計認証を得るためには技術上の基準を満たさなければなりません。主な基準は次のとおりです。

（1）　申請する使用条件にしたがって取り扱ったとき、外部被ばくが年 1 mSv 以下で、内部被ばくのおそれがないこと
（2）　適切な密封性能を有すること
（3）　線源が固定されていること
（4）　取扱いの際の温度、衝撃等に耐えること

認証を受けようとするときは、所定の様式の申請書に下記の項目を記載し、文部科学大臣に提出します。

（1）　氏名又は名称及び住所、並びに法人にあってはその代表者の氏名
（2）　放射性同位元素装備機器の名称及び用途
（3）　放射性同位元素装備機器に装備する放射性同位元素の種類及び数量

ただし、下限数量の 1000 倍以下の放射性同位元素を装備する機器の場合は文部科学大臣の登録を受けた登録認証機関の設計認証を受けることができます。

また、上記の申請書には下記の書面を添付しなければなりません。

（1）　放射線障害防止の機能を有する部分の設計や使用、保管条件などを記載した書面
（2）　装備機器の構造図
（3）　装備機器の製造方法の説明書
（4）　装備機器が認証基準に適合することを示す書面

設計に関する技術上の基準として、構造、材料、遮へい、密封、耐熱等の性能について定められており、基準に適合していることが試作品等によって確認されている必要があります。認証機器を製造・輸入しようとする者が不正の手段によって認証を受けたとき、又は、不正に装備機器に表示をした場合は、認証を取り消されることがあります。

2.2　特定設計認証

設計認証以外に、放射線障害のおそれの極めて少ない装備機器については、当該装備機器を製造・輸入しようとする者は、特定設計認証を受けることができます。

特定設計認証を受けることができる放射性同位元素装備機器としては、煙感知器、レーダ受信部切替放電管、その他その表面から 10 cm 離れた位置における 1 cm 線量当量率が 1 μSv/h 以下の放射性同位元素装備機器であって文部科学大臣が指定するものとして、集電式電位測定器や熱粒子化式センサ等があります。

2.3　表示付認証機器及び表示付特定認証機器

設計認証又は特定設計認証を受けた者（認証機器製造者等）は、設計認証又は特定設計認証の申請時に定めた確認の方法に従い、検査を行わなければなりません。その結果、認証条件に合致していることが確認されると、その旨を表示することができます。この表示がされた機器を表示付認証機器及び、表示付特定認証機器といいます。

表示付認証機器の使用者は、一般の放射性同位元素の使用の許可・届出とは別に表示付認証機器の使用の届出を使用開始後 30 日以内に行わなければなりません。また、これらを使用する事業所では、放射線取扱主任者の選任や管理区域の設定は必要ありません。さらに、放射線障害予防規程の作成、従業員の教育訓練や健康診断、機器周辺の放射線量の測定と記帳等の義務は課されません。

また、表示付認証機器又は表示付特定認証機器が不要となったときは、届出賃貸事業者、製造者又は購入元（届出販売業者）に返却するか、許可届出使用者、又は許可廃棄業者に廃棄を委託しなければならず、使用者が自ら廃棄することはできません。

2.4　対象機器と下限数量

設計認証制度の対象機器と下限数量を下記の表に示します。

＜表 1＞　対象機器と下限数量

機器の名称	線源の数量	申請書類の提出先	対象機器の例
（表示付） 認証機器	下限数量の 1000 倍以下	文部科学大臣 又は 登録認証機関	ガスクロマトグラフ用 ECD
	下限数量の 1000 倍を超える	文部科学大臣	*1
（表示付） 特定認証機器	下限数量の 1000 倍以下	文部科学大臣 又は 登録認証機関	煙感知器 *2 レーダ受信部切替放電管 *3 集電式電位測定器 *4 熱粒子化式センサ *5

*1：2008 年 4 月現在、該当製品はない。

*2：イオン化式スポット型感知器、イオン化式住宅用防災警報器等で ^{241}Am を装備 しているもの。

*3：^{241}Am を装備 しているもの。

*4：静電気測定器で ^{241}Am を装備 しているもの。

*5：有毒ガス測定器で ^{241}Am を装備 しているもの。

日本における利用実績の多い放射性同位元素の下限数量を下表に示します。

＜表 2＞　主な放射性同位元素の下限数量と下限数量の 1000 倍

放射性核種	下限数量 （放射能）	下限数量の 1000 倍値 （放射能）	放射性核種	下限数量 （放射能）	下限数量の 1000 倍値 （放射能）
^{60}Co	100 kBq	100 MBq	^{147}Pm	10 MBq	10 GBq
^{63}Ni	100 MBq	100 GBq	^{192}Ir	10 kBq	10 MBq
^{85}Kr	10 kBq	10 MBq	^{198}Au	1 MBq	1 GBq
^{90}Sr	10 kBq	10 MBq	^{241}Am	10 kBq	10 MBq
^{137}Cs	10 kBq	10 MBq	^{252}Cf	10 kBq	10 MBq

第3章　表示付認証機器の設計認証申請について

3.1　申請者

設計認証及び特定設計認証は、下記の方々が申請できます。

（1）　放射性同位元素装備機器を製造しようとする者

（2）　放射性同位元素装備機器を輸入しようとする者

申請方法等は事前に申請先に予約をし、相談されることをお勧めします。

3.2　提出書類

設計認証又は特定設計認証を受けようとする者は、下記書類を正本及び副本各1通を作成し、認証審査を受けます。

（1）　「**施行規則** 別記様式第 14」（詳細は **3.4 申請書の記載方法**参照）

（2）　添付書類（詳細は **3.3 添付書類一覧**参照）

・放射性同位元素装備機器の製造方法の説明書

・放射性同位元素装備機器が認証の基準に適合することを示す書面

3.3　添付書類一覧

＜表 3＞　添付書類一覧（1/2）

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">種　類</th><th>設計認証</th><th>特定
設計認証</th></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">放射性同位元素装備機器の構造図</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">放射線障害防止のための機能を有する部分の設計を説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td rowspan="6">放射性同位元素装備機器が「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第14条の3第1項第1号」の基準に適合すること</td><td>当該放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件で、通常の使用等において当該放射性同位元素装備機器を取り扱う者が受ける外部被ばくによる線量を実測又は計算で評価した結果を記載した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器の表面から 10 cm 離れた位置における最大 1 cm 線量等量率が 1 μSv/h 以下であることを実測、計算で評価した結果を記載した書面</td><td>－</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件で、通常の使用等において当該放射性同位元素装備機器を取り扱う者が受ける内部被ばくのおそれがないものであることを評価した結果を記載した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素について、設計認証等に関する技術上の基準に係わる細目を定める告示に定める等級の密封に係わる性能を有するものであることの試験結果等</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>放射性同位元素が、当該放射性同位元素装備機器に固定されている容器に収納され、又は支持具によって当該放射性同位元素に固定されていることの図面、記録写真等</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該容器又は支持具は、取扱いの際の温度、圧力、衝撃及び振動に耐え、かつ、容易に破損しないものであることを、図面、材料証明等又は評価した書類</td><td>○</td><td>○</td></tr>
</table>

＜表 3＞　添付書類一覧（2/2）

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">種　類</th><th>設計認証</th><th>特定
設計認証</th></tr>
<tr><td rowspan="5">4</td><td rowspan="5">使用、保管及び運搬に関する条件を記載した書面（特定設計認証の申請にあっては、年間使用時間に係わるものを除く）</td><td>当該放射性同位元素装備機器の年間使用時間、及びその時間を超えて表面から、50 cm 以内に近づかない措置を記載した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器を使用する者が、当該放射性同位元素装備機器の分解又は組立てを行わないものであることを説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器の保管方法及び表示方法について説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器の保管中にこれをみだりに持ち運ぶことができないような措置を講ずるものであることを説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器を運搬する場合の措置について説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">放射性同位元素装備機器の製造方法の説明書</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6</td><td rowspan="6">放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の設計に合致することの確認の方法が技術上の基準に合致していること</td><td>法第 12 条の 4 第 1 項に規定する設計合致義務を履行するために必要な業務を管理し、実行し、検証するための組織及び管理責任者が置かれていることを説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該設計に基づき製造された放射性同位元素装備機器が、規則 14 条の 3 項第 1 項第 1 号イ及びロの基準に適合しているかどうかについての測定の方法</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>当該放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素が、設計認証等に関する技術上の基準に係わる細目を定める告示に定める等級に適合することの確認の方法</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>その他設計合致義務を履行するために必要な放射性同位元素装備機器の検査手順及び方法が文書として整備され、それに基づき検査が適切に行われていることを説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td rowspan="2">当該放射性同位元素装備機器の検査に必要な測定機器等の管理に関する規定が文書として整備されていることを説明した書面</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>7</td><td colspan="2">表示の方法</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>8</td><td colspan="2">法第 12 条の 6 に規定する添付文書</td><td>○</td><td>○</td></tr>
</table>

3.4　申請書の記載方法

3.4.1　様式第 14 の書式例

様式第十四（第 14 条の２関係）

整　理　番　号　（注１）	記入しない	

設　計　認　証
特定設計認証　申 請 書

所定の金額の収入印紙をはり、消印をしないこと。（注２）

年　　月　　日

文　部　科　学　大　臣　　殿
（注３）

氏　名　（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

㊞

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第12条の２第３項の規定により　設計認証／特定設計認証　を申請します。

氏名又は名称		(4)
法人にあつては、その代表者の氏名		(5)
住所		郵便番号（　　） 都道府県 (6) 電話番号（　　）
許可証の年月日及び番号、法第３条の２第１項の届出をした年月日又は法第４条第１項の届出をした年月日（注４）		(7)
事業所（注５）	名称	
	所在地（注６）	郵便番号（　　） 都道府県 (8) 電話番号（　　）
事務上の連絡先	名称	
	所在地	郵便番号（　　） 都道府県 電話番号（　　）
	連絡員の氏名（注７）	(9) 所属部課名（　　） 電話番号（　　） ＦＡＸ番号（　　） メールアドレス（　　）

<table>
<tr><td rowspan="10">放射性同位元素装備機器</td><td colspan="2">名　称（注８）</td><td>（10）</td></tr>
<tr><td colspan="2">用　途（注９）</td><td>（11）</td></tr>
<tr><td colspan="2">放射性同位元素の種類（注10）</td><td>（12）</td></tr>
<tr><td colspan="2">放射性同位元素の数量（注11）</td><td>（13）</td></tr>
<tr><td colspan="2">設計の名称（注12）</td><td>（14）</td></tr>
<tr><td colspan="2">構　造（注13）</td><td>（15）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">材　料</td><td>線　源（注14）</td><td>（16）</td></tr>
<tr><td>その他の主要構造物（注15）</td><td>（17）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">性　能</td><td>密　封（注16）</td><td>（18）</td></tr>
<tr><td>しやへい（注17）</td><td>（19）</td></tr>
</table>

注　1　「整理番号」　この欄には、記載しないこと。

2　「所定の金額の収入印紙をはり、消印をしないこと。」　文部科学大臣に申請する場合は、手数料の額に相当する収入印紙を貼り付け、登録認証機関に申請する場合は、収入印紙に代えて当該登録認証機関の設計認証業務規程に定めるところによる料金を当該登録認証機関に納付すること。

3　「文部科学大臣」　登録認証機関に申請する場合は登録認証機関の長あてとすること。

4　「許可証の年月日及び番号、法第３条の２第１項の届出をした年月日又は法第４条第１項の届出をした年月日」　法第３条の２第１項又は法第４条第１項の届出の際に通知された届出番号がある場合には、当該届出番号を併せて記載すること。

5　「事業所」　当該放射性同位元素装備機器を製造する場所又は第 14 条の３第１項第２号ロに規定する検査を行う場所を記載すること。

6　「所在地」　事業所の所在地が外国の場合にあつては、国名から記載すること。

7　「連絡員の氏名」　ＦＡＸ番号及びメールアドレスについては、可能な範囲で記載すること。

8　「名称」　放射性同位元素装備機器の名称は一般名でよい。

9　「用途」　放射性同位元素装備機器の使用の目的を具体的に記載すること。

10　「放射性同位元素の種類」　核種、物理的状態及び化学形等を記載すること。

11　「放射性同位元素の数量」　数量の単位としては、ベクレルを用いること。

12　「設計の名称」　一般名を避け、設計認証ごとに識別できるものとすること。

13　「構造」　放射性同位元素装備機器の構造の概要を記載すること。

14　「線源」　機器に装備されるそれぞれの線源について核種、数量、構造及び材料を記載すること。

15　「その他の主要構造物」　筐体等を構成するアルミ合金、鉄等主要な構造物の材料について記載すること。

16　「密封」　日本工業規格 Z4821－1 の等級試験への適合について記載すること。

17　「しやへい」　特定設計認証の申請の場合は、放射性同位元素装備機器の表面から 10 センチメートルの位置で、１マイクロシーベルト毎時以下であることについて記載すること。

備考１　この用紙は、日本工業規格Ａ４のつづり込式とすること。

2　この申請書の提出部数は、正本及び副本各１通とすること。

3　この申請書の正本には、法第12条の２第４項に規定する書類及び第14条の２第２項に規定する書類を、それらの書類の一覧表と共に添えること。

4　氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

3.4.2　様式 14 の記載方法

（1）　収入印紙欄

文部科学大臣宛に申請する場合は収入印紙を貼り付ける。

登録認証機関の長宛に申請する場合は二本線で抹消する。

（2）　年月日

申請する年月日（元号）を記載する。

（記入年月日と実際に申請する日のずれを防止するため、年月日は実際の申請書の提出時に記入する。）

（3）　氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

個人の場合は、個人名を記入し押印する。

法人の場合は、法人の名称及び代表者の氏名を記入し押印する。

（この場合の押印は、社印と社長印の二つを正本、副本のすべてに押す。申請者は法人の代表者権を有するものでなければならない。）

（4）　氏名又は名称

個人の場合は、個人名を記入する。

法人の場合は法人の名称を記入し、使用事業所（工場）名は記入しない。

（5）　法人にあっては、その代表者の氏名

法人の場合は、法人の代表者の氏名及び役職名を記入する。

（6）　住所

「氏名又は名称」に該当する者の住所で、個人の場合は個人の住所を記入する。

法人の場合は法人の郵便番号、住所を記入する（名称と住所は許可の内容どおりに記入する。）。

（7）　許可証の年月日及び番号

許可証の年月日及び番号、使用届・販売届・賃貸届の届出年月日、番号を記入する。

（8）　事業所

製造又は検査を実施する事業所の名称、郵便番号及び住所を記入する（名称と住所は許可の内容どおりに記入する。）。

（9）　事務上の連絡先

連絡のつきやすい者を記入する。少なくとも問合せ等の電話の内容を理解して申請者に伝えることのできる者でなければならない。

（10）名称

放射性同位元素装備機器としての名称を記入する。

（11）用途

使用の目的を具体的に記入する。

（12）放射性同位元素の種類

核種、物理的状態、化学形状等を線源の仕様及び成績書を参照し記入する。

（13）放射性同位元素の数量

線源強度を記入する。

（14）設計の名称

申請する放射線障害防止のための機能を有する部分の名称を記入する。

（15）構造

申請する放射線障害防止のための機能を有する部分の構造概要を記載する。

（16）線源

核種、強度、構造及び材料を、線源の仕様及び成績書を参照し記入する。

（17）その他の主要構造物記入する。

申請する放射線障害防止のための機能を有する部分の、線源以外の主要構造物の材料について記載する。

（18）密封

線源が、JIS Z 4821-1（密封放射線源－第 1 部：一般要求事項及び等級）のどの等級に該当するかを記入する。

（19）遮へい

遮へいについて記入する。

特定設計認証申請の場合は、放射性同位元素装備機器の表面から 10 cm の位置で 1 µSv/h 以下であることについて記載する。

3.5　添付資料の作成方法

3.5.1　放射性同位元素装備機器の構造図

申請する放射線障害防止のための機能を有する部分の寸法と材料名を記載した構造図、部品図、組立図面、放射性同位元素装備機器完成品の外形図、断面図等を作成する。

3.5.2　放射線障害防止のための機能を有する部分の設計を説明した書面

放射性同位元素装備機器の機能及び仕様を記載した機能仕様書、障害防止の機能を有する部分の構造、装備する放射性同位元素等及び遮へい計算を説明した、構造説明・遮へい計算書等を作成する。

3.5.3　放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件で、通常の使用等において当該放射性同位元素装備機器を取り扱う者が受ける外部被ばくによる線量を実測又は計算で評価した結果を記載した書面

「**認証等告示** 別表第 1 第 2 欄」（**表 4** 参照）に定める放射性同位元素装備機器の種類ごとの年間使用時間を上回る時間（使用、保管及び運搬等によって放射性同位元素装備機器から 50 cm 以内に近づく最大時間）を設定し、使用者の年間被ばく線量を評価した書類を作成する（外部被ばくの評価）。

この年間使用時間以上、使用者が使用、保管及び運搬時に放射性同位元素装備機器に近づくことはできない。

3.5.4　放射性同位元素装備機器の表面から 10 cm 離れた位置における最大 1 cm 線量等量率が 1 µSv/h 以下であることを実測又は計算した結果を記載した書面

特定設計認証の場合、実測データ又は計算書が必要である。

3.5.5　放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件で、通常の使用等において、当該装備機器を取り扱う者が、内部被ばくのおそれがないものであることを評価した結果を記載した書面

内部被ばくの評価として、放射性同位元素が密封カプセルに封入され遮へい容器内に格納された

構造のため、密封線源が破損しない限り、吸引誤飲、接触等による内部被ばくのおそれがない旨の説明書類が必要である。

3.5.6　放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素について、密封に係わる性能を有するものであることの試験結果等

「**認証等告示** 別表第 1 第 1 欄」（**表** 4 参照）に定める放射性同位元素装備機器の種類ごとに、第 3 欄に定める JIS Z 4821-1（密封放射線源－第 1 部：一般要求事項及び等級）のどの等級を満たしているかを証明する書類として線源製造メーカから等級試験結果を取り寄せる。

3.5.7　放射性同位元素が装備機器に固定されている容器に収納され、又は支持具によって装備機器に固定されていることの図面、記録写真等

放射性同位元素の取付け及び固定に用いる容器及び支持具が、通常の使用では容易に破損しないことを証明する線源の固定方法及び支持具等の材質及び構造について記載された書類を作成する。

3.5.8　容器又は支持具は、取扱いの際の温度、圧力、衝撃及び振動に耐え、かつ、容易に破損しないものであることを、図面、材料証明等又は評価した書類

3.5.7 と同様

3.5.9　放射性同位元素装備機器の年間使用時間、及びその時間を超えて表面から 50 cm 以内に近づかない措置を記載した書面

3.5.3 で設定している年間使用時間を超えて同一者が使用、保管、運搬等の作業によって放射性同位元素装備機器の表面から 50 cm 以内に近づかないための設備、又は設備を設置できない場合、50 cm 以内に近づかないための注意事項を安全取扱説明書に記載する。

3.5.10　放射性同位元素装備機器を使用する者が、装備機器の分解又は組立てを行わないものであることを説明した書面

装備機器の分解・組立てを行わないための注意事項を安全取扱説明書に記載する。

3.5.11　放射性同位元素装備機器の保管の方法及び表示の方法について説明した書面

“放射性”又は“Radioactive”の表示を付した専用の容器で保管するための注意事項を安全取扱説明書に記載する。

3.5.12　放射性同位元素装備機器の保管中これをみだりに持ち運ぶことができないような措置を講ずるものであることを説明した書面

保管は、管理者が定めた施錠された保管場所に保管するための注意事項を安全取扱説明書に記載する。

3.5.13　放射性同位元素装備機器を運搬する場合の措置について説明した書面

L 型輸送物相当の輸送物として、以下に示す基準に従って輸送するための注意事項を安全取扱説明書に記載する。

（1）「**施行規則** 第 18 条の 3 第 1 項第 1 号」の L 型輸送物に相当すること。
（2）容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
（3）運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等によって、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。
（4）表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。

（5）材料相互の間及び材料と収納され、又は包装される放射性同位元素等との間で危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。
（6）弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。
（7）見やすい位置に“放射性”又は“Radioactive”の表示、及び“L 型輸送物相当”の表示を付けること。ただし、文部科学大臣の定める場合は、この限りでない。
（8）表面における 1 cm 線量当量率が 5 μSv/h を超えないこと。
（9）表面の放射性同位元素の密度が「**施行規則** 第 18 条の 4 第 8 号」の輸送物表面密度を超えないこと。

3.5.14　放射性同位元素装備機器の製造方法の説明書

装備機器の製造工程を説明した製造工程図、販売→点検（線源交換を含む）→廃棄など流通経路を説明した書類を作成する。

3.5.15　設計合致義務を履行するために必要な業務を管理し、実行し、検証するための組織及び管理責任者が置かれていることを説明した書類

装備機器の製造、検査に係わる品質管理体系を説明した、組織図、管理責任体制フロー等の書類を作成する。

3.5.16　放射性同位元素装備機器が「施行規則 第 14 条の 3 第 1 項（1）イ及びロ」の基準に適合しているかどうかについての測定方法

装備機器からの漏えい線量について、測定・確認の検査手順及び方法、放射線測定器の種類等について説明した書類を作成する。

3.5.17　放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素が、設計認証に関する技術上の基準に係わる細目を定める告示の等級に適合することの確認方法

線源仕様書、線源成績書等をメーカから取り寄せる。

3.5.18　その他の設計合致義務を履行するために必要な放射性同位元素装備機器の検査手順及び方法が文書として整備され、それに基づき検査が適切に行われると認められることを説明した書類

製造・品質管理マニュアル、検査要領書等、装備機器の検査に関する文書及びそれらが厳守される品質保証システムを説明した書類を作成する。

3.5.19　放射性同位元素装備機器の検査に必要な測定機器等の管理に関する規定が文書として整備されていることを説明した書類

放射線測定器及びその他の測定器の計量器管理の規定を説明した書類を作成する。

3.5.20　表示の方法

設計認証印及び認証番号を表示する表示の取付方法を説明した書類を作成する。

3.5.21　「法 第 12 条の 6」に規定する添付書類

装備機器に添付する、以下の事項が記載された安全取扱説明書を作成する。
（1）表示付認証機器使用届、表示付認証機器廃止届（特別設計認証申請を除く）の届出
（2）表示付認証機器には法の適用がある旨
（3）廃棄の方法
（4）認証番号

(5)　表示付認証機器の製造者又は販売者の連絡先

(6)　設計認証又は特別設計認証に関係するホームページアドレス

（文部科学省　安全確保のホームページアドレス）

(7)　使用、保管及び運搬に関する条件

(8)　注意事項　盗難等に対する注意事項、盗難、所在不明等があった際に講じるべき対応方法（可搬式の装置については、製造者の責任としてこれらの注意事項を掲載しておくことが望ましい）

3.6　設計認証等に関する技術上の基準に係わる細目を定める告示

＜表 4＞「認証等告示 別表第 1」

<table>
<tr><th colspan="2">第 1 欄</th><th>第 2 欄</th><th colspan="5">第 3 欄</th></tr>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">放射性同位元素装備機器の種類</th><th rowspan="2">時間数</th><th colspan="5">等　級</th></tr>
<tr><th>温度</th><th>圧力</th><th>衝撃</th><th>振動</th><th>パンク</th></tr>
<tr><td rowspan="4">厚さ計、密度計、水分計その他の計測又は分析に用いる放射性同位元素装備機器</td><td>中性子線又は 200 keV を超えるエネルギーを有するγ線及び X 線を利用する放射性同位元素装備機器であって、放射性同位元素が放射性同位元素装備機器に固定されている容器に収納されているもの（気体状の放射性同位元素だけが装備されているものを除く）</td><td>100</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr>
<tr><td>中性子線又は 200 keV を超えるエネルギーを有するγ線及び X 線を利用する放射性同位元素装備機器であって、放射性同位元素が支持具によって固定されている容器に収納されているもの（気体状の放射性同位元素だけが装備されているものを除く）</td><td>100</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td></tr>
<tr><td>α 線、β 線又は 200keV 以下のエネルギーを有するγ線及び X 線を利用する放射性同位元素装備機器（気体状の放射性同位元素だけが装備されているものを除く）</td><td>100</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>^{85}Kr その他の気体状の放射性同位元素だけが装備されている放射性同位元素装備機器</td><td>100</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">空気又はガスの電離に用いる放射性同位元素装備機器</td><td>ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ</td><td>100</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>その他の放射性同位元素装備機器</td><td>100</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>放射線を検出する装置の校正又は</td><td>装備されている放射性同位元素の数量が 1 MBq を超える放射性同位元素装備機器</td><td>25</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td></tr>
</table>

動作点検に用いる放射性同位元素装備機器	装備されている放射性同位元素の数量が 1 MBq 以下の放射性同位元素装備機器	25	1	1	1	1	1

第4章　届出販売業者及び届出賃貸業者の手続きについて

表示付特定認証機器だけを使用する者は、本章の手続きは必要ありません。

4.1　届け出

表示付認証機器を含む放射性同位元素を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、あらかじめ、以下の事項を文部科学大臣に届け出なければなりません。

提出書類：「**施行規則** 別記様式第５」（放射性同位元素の販売業／賃貸業届）

（1）氏名又は名称及び住所、並びに法人にあっては、その代表者の氏名

（2）放射性同位元素の種類

（3）販売所又は賃貸事業所の所在地

添付書類として、以下の書類を添付すること。

（1）法人にあっては、登記事項証明書

（2）予定事業開始時期、予定事業期間及び放射性同位元素の種類ごとの年間販売予定数量又は最大賃貸予定数量を記載した書面

4.2　資　格

届出販売業者・賃貸業者は、第 1～第 3 種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから、（法人にあっては、法人ごとに）少なくとも 1 人の放射線取扱主任者を選任しなければなりません。また、選任又は解任した日から 30 日以内に、その旨を文部科学大臣に届け出なければなりません。

4.3　注意事項

届出販売業者・賃貸業者は、運搬以外に放射性同位元素を直接取り扱わないことが条件となっており、放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の保管・廃棄については、許可届出使用者又は許可廃棄業者に委託しなければなりません。また、以下の項目を記載した帳簿を作成し、1 年ごとに閉鎖し、閉鎖後 5 年間保管しなければなりません。

（1）譲受け又は販売その他譲渡し若しくは賃貸に係る放射性同位元素の種類及び数量
（「譲受け、譲渡し」とは代価の有無に係わらず譲り受け又は譲り渡すこと、「販売」とは代価の有無に係らず譲り渡すことを意味する。）

（2）放射性同位元素の仕入れ若しくは販売、又は取得若しくは賃貸の年月日及び仕入れ先若しくは販売先若しくは賃貸先

（3）保管を委託した放射性同位元素の種類、数量及び保管を委託した者の氏名又は名称、並びに委託した年月日、保管の期間及び場所の記帳に関すること。

（4）廃棄に係る放射性同位元素の種類、数量、年月日、方法及び場所、廃棄を委託された者の氏名又は名称の記帳に関すること。

（5）事業所外運搬の記帳については、運搬の年月日、運搬の方法、荷受人又は荷送人、運搬を委託された者の氏名又は名称、並びに運搬に従事する者の氏名の記帳に関すること。

4.4 放射線障害予防規程について

表示付認証機器だけを販売若しくは賃貸する者は、予防規程届出の義務はありません。

上記以外の届出販売業者・賃貸業者は、放射性同位元素の販売又は賃貸の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、文部科学大臣に届け出なければなりません。

また、放射線障害予防規程を変更したときは、変更の日から 30 日以内に、文部科学大臣に届け出なければなりません。

提出書類：「**施行規則** 別記様式第 25」（放射線障害予防規程届）

添付書類：放射線障害予防規程

放射線障害予防規程には、以下の項目を定める必要があります。

（1） 放射線取扱主任者その他の安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

（2） 放射線取扱主任者の代理者の選任に関すること。

（3） 放射性同位元素の保管の委託、運搬又は廃棄の委託に関すること。

特に届出賃貸業者にあっては、放射性同位元素を賃貸した許可届出使用者によって適切な保管が行われないときの措置（賃借人への適切な保管方法の指導・説明、賃借人の保管状況を確認する方法、その他事故・災害時などに保管を委託する者など）に関すること。

（1） 記帳及びその保存に関すること。

（2） 危険時の措置に関すること（特に、運搬中に事故が発生した場合の応急の措置に関すること。）。

第5章 認証機器製造者等の設計合致義務等について

設計認証又は特定設計認証を取得された場合は（以下「認証機器製造者等」という。）は、当該設計認証又は特定設計認証に係る放射性同位元素装備機器を製造し、又は輸入する場合においては、設計認証又は特定設計認証に係る設計に合致するようにしなければなりません。

5.1 検査記録

認証機器製造者等は、当該設計認証又は特定設計認証に係る確認の方法に従って、その製造又は輸入した、放射性同位元素装備機器について検査を行い、下記の検査記録を作成し、保存しなければなりません。

検査記録に記載すべき事項は、次のとおりです。

（1） 検査に係る認証番号

（2） 検査年月日及び場所

（3） 検査責任者の氏名

（4） 検査方法及び結果

この検査記録は、検査日から 10 年間保存しなければなりません。

また、検査記録の保存は、電磁的記録に係る記録媒体（FD、CD、USB メモリなど）でもできますが、この場合には、当該電磁的記録を必要に応じ、電子計算機その他の機器（パソコンなど）を用いて、直ちに表示することができなければなりません。

5.2　認証機器の表示

検査によって設計認証又は特定認証機器に係る設計に合致していることが確認された放射性同位元素装備機器（認証機器及び特定認証機器）については、それぞれ認証機器又は特定認証機器である旨の表示を付けることが必要です。

この表示が付けられた認証機器（表示付認証機器）及び特定認証機器（表示付特定認証機器）以外の放射性同位元素装備機器には、認証機器又は特定認証機器である旨の表示又はこれと紛らわしい表示を付してはなりません。

表示付認証機器の表示は、下記の「**施行規則**」の別図による設計認証印又は特定設計認証印及び次に掲げる事項を表示してください。

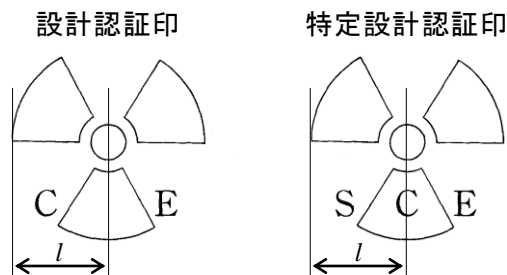
（1）　“文部科学大臣”の文字（登録認証機関が設計認証又は特定設計認証を行った場合は当該登録認証機関の名称又は当該登録認証機関を特定できる文字若しくは記号）

（2）　認証番号

上記の表示は、放射性同位元素装備機器（当該機器に直接表示することが困難な場合はその専用の容器）の表面の見やすい箇所に容易に消えず、かつ、取り外せない方法で表示しなければなりません。

施行規則 別図（第 14 条の 5 関係）（け）

設計認証印

特定設計認証印

注１　三つ葉マークは、日本工業規格による放射線標識の形状とすること。

２　l は、2 mm 以上とすること。

３　放射性同位元素装備機器に直接表示することが著しく困難な場合にあってはその容器の見やすい箇所に付す。

5.3　添付文書

表示付認証機器又は表示付特定認証機器に、認証番号及び使用・保管・運搬に関する条件（以下「認証条件」という。）を放射性同位元素装備機器ごとに添付しなければなりません。また、これを廃棄しようとする場合にあっては、届出賃貸業者、製造者又は購入元（届出販売業者）に返却するか、許可届出使用者又は許可廃棄業者に廃棄を委託しなければならないことを記載した取扱説明書を放射性同位元素装備機器ごとに添付しなければなりません。

さらに、次に掲げる事項を記載した文書を、放射性同位元素装備機器ごとに添付しなければなりません。

（1）　当該機器について法の適用がある旨

（2）　「**法** 第 12 条の 4 第 1 項」の認証機器製造者等の連絡先

（3）　設計認証又は特定設計認証に関係する事項を掲載した文部科学省のホームページアドレス

（4）　**注意事項　盗難等に関する注意事項、盗難、所在不明等があった際に講じるべき対応方法（可搬式の装置については、製造者の責任としてこれらの注意事項を掲載しておくことが望ましい）**

第6章　表示付認証機器の使用手続き及び使用方法

6.1　使用の届出の記載方法

表示付認証機器を使用する者は、当該表示付認証機器の使用の開始の日から 30 日以内に、以下の事項を文部科学大臣に届け出なければなりません。また、使用届出は工場又は事業所ごとに、かつ、認証番号が同じ表示付認証機器ごとに届け出なければなりません。届出部数は 1 部です。

使用届出の様式は、「**施行規則** 別記様式第 4」で、記載内容は以下となります。

（1） 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

（2） 表示付認証機器の認証番号及び台数

（3） 使用目的及び方法

＜注意＞

（1） 届出に記載する上記（1）の氏名等の項目について、氏名又は法人の場合は代表者の氏名とともに押印を行うか、署名が必要となります。代理者の氏名で届出書類を作成する場合については、代理者に対する委任状を添付する必要があります。

（2） 届出に記載する届出日については、使用開始の日から 30 日以内の日付とするようにしてください。使用の開始日から前の日付で届け出ることはできません。

（3） 届出が受理されると、整理番号が付番された届出書の写しが返送されます。この整理番号は事業所番号として識別されており、変更届や使用廃止届に記載しますので、使用を廃止するまで大切に保管してください。

（4） 具体的記載例は 6.11.1 項を参照してください。

6.2　使用届出の方法

使用届の届出先は文部科学省科学技術・学術政策局放射線規制室となります。届出の方法は直接持ち込む方法と郵送による方法とがあります。どの場合においても届出書類の不備をなくすために、文部科学省審査担当官の事前確認を行うようにしてください。

郵送による方法においては、郵送時の紛失等を予防するために、特定記録郵便で送付されることを推奨します。

届出書類に不備があった場合届出は受理されません。使用開始日から 30 日以内に確実に届出が受理されるよう、時間に余裕をもって届け出るようにしてください。

表示付認証機器の届出を行わなかった場合や、虚偽の届出を行い表示付認証機器を使用した者は、法律によって 50 万円以下の罰金が科せられます。また、文部科学省から顛末書や再発防止策の提示を求められることとなりますので、確実に使用開始後 30 日以内に届け出てください。

6.3　使用時の注意事項

使用に際しては、表示付認証機器に添付される安全取扱説明書に従い使用してください。安全取扱説明書に記載された認証条件を外れた使用方法等を行った場合（分解や改造を行った場合等）、表示付認証機器とは見なされず、装備機器に内蔵されている放射性同位元素の数量に応じて、あらかじめ許可又は届出が必要となります。また、一度表示付認証機器から外れた機器については、それ以降は表示付認証機器として取り扱うことができません。

6.4　使用届出の変更

使用届の記載内容に変更が生じた場合は、変更した日から 30 日以内に、「**施行規則** 別記様式第４」の使用変更届に変更内容を記載の上、文部科学大臣に届け出なければなりません。

使用変更届には、必ず届出年月日と、届出の際の整理番号を併せて記載し提出してください。

具体的記載例は 6.11.2 項を参照してください。

6.5　輸送時の注意事項

表示付認証機器を事業所外に運搬する場合は、6.5.1 に示した基準に従い L 型輸送物相当としてください。

必ず下記の「輸送物の技術上の基準」及び「荷主（最初に荷物を送り出す者）として実施すべき措置」を実施して、運送業者に委託してください。

また、委託する運送委託先には、放射性輸送物である旨及び運搬規則の適用がある旨を明確に伝えてください。

6.5.1　輸送物の技術上の基準

（1）　輸送物表面の 1 cm 線量当量率が 5 μSv/h を超えないこと

（2）　輸送物表面の放射性同位元素の密度が 4 Bq/cm2（α核種は 0.4 Bq/cm2 以下）以下であること

（3）　見やすい位置に“放射性”又は“Radioactive”の表示，及び“L 型輸送物相当”の表示を付すること

（4）　輸送物については

・取扱いが容易かつ安全であること

・運搬中に亀裂、破損等のおそれがないこと

・不要な突起物がなく、除染が容易であること

・材料相互間及び材料と収納物間で物理的・化学的作用がないこと

・容器に弁が付いているときは、誤って操作されないような措置が講じられていること

（5）　海外輸送の場合は輸送相手国の法律に従って輸送してください。

6.5.2　荷主（最初に荷物を送り出す者）として実施すべき措置（20 科原安第 52 号）

（1）　放射性同位元素が入っていることがわかるように、輸送物の表面に、放射性同位元素が入っている輸送物であることを記載する。

（2）　輸送物の表面に以下の趣旨の注意書きを表示する。

・発見した場合は、輸送物を絶対に開けないこと

・発見した場合は送り主に連絡すること

（3）　輸送物が開いた状態で発見されることを考慮して、以下の趣旨の注意書きを輸送物の中に同封する。

・発見した場合は、内容物に絶対に触れないこと

・発見した場合は送り主に連絡すること

（4）　上記（1）～（3）の表示の文字の大きさは、誰もが読みやすいように配慮すること

6.6 使用しなくなったときの処置について

表示付認証機器が不要となったときは、必ず、借りたものである場合は届出賃貸業者に、購入したものである場合は届出販売業者又は購入メーカに連絡をして、引取り処置を依頼してください。

法律では自ら廃棄しようとするときは「許可届出使用者又は許可廃棄業者に委託しなければならない」となっています。

！！絶対に産業廃棄物や一般廃棄物として廃棄しないでください！！

適正に廃棄しなかった場合、罰金が科せられます。

また、使用の廃止によって、同機種（認証番号が同じ）の台数が減少した場合は、6.4 項に従い、台数の変更届出を変更の日から 30 日以内に文部科学大臣に届け出てください。

また、所有するすべての表示付認証機器を廃止した場合（事業所として使用を廃止する場合）は、廃止の日から 30 日以内に、「施行規則 別記様式第 34」の使用廃止届を記載の上、文部科学大臣に届け出なければなりません。

具体的記載例は 6.11.3 項を参照してください。

6.7 事故時の対応について（事故届）（「法 第 32 条」、「施行規則 第 39 条」参照）

表示付認証機器の放射性同位元素について、盗取、所在不明、その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官又は海上保安官に届け出るとともに、直ちに文部科学大臣に報告してください。

さらにその状況及びそれに対する処置を、10 日以内に文部科学大臣に報告してください。

6.8 危険時の措置について（危険時の措置）（「法 第 33 条」、「施行規則 第 29 条」参照）

（1） 表示付認証機器に火災又は延焼するおそれがある場合は、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は市町村の指定した場所に通報してください。

（2） 表示付認証機器の破損又は故障が発生した場合は、安全取扱説明書に従い応急処置を行い、届出販売・賃貸業者又は購入メーカに連絡をして、その指示に従ってください。

盗難又は所在不明その他の事故や異常に気づいたときは、夜間又は休日であるときは、直ちに下記のメールアドレス宛に自らの連絡先と事故等の発生を知らせてください。放射線規制室から連絡がきます。

連絡先　rijisin@mext.go.jp　(夜間、休日の連絡先)
03-5253-4111　（祝・休日を除く昼間）

なお、火災、事故、紛失等が発生した場合の文部科学省への具体的な報告方法については、下記アドレスの HP が参照になります。使用開始前に一度は見ておくことをお勧めします。

http://www.mext.go.jp/a_menu/anzenkakuho/trouble/index.html#1-1

6.9 保　管

表示付認証機器を保管する場合は、必ず安全取扱説明書に従い、保管してください。

6.10 転売する場合の注意事項

転売を行うには、届出販売業者でなければなりません。第 4 章に従い、販売業の届出を文部科学省への提出し、受理されてから転売するようにしてください。

6.11 各種届出様式の申請方法

6.11.1　使用届・使用変更届　「施行規則 別記様式第 4」

様式第四（第５条第１項及び第２項関係）

整　理　番　号　（注１）	記入しない	

表　示　付　認　証　機　器　使　用／使用変更　届

年　月　日

提出日を記載する。使用届出のときは、使用開始日から 30 日以内とする。

文　部　科　学　大　臣　　殿

不要文字を二本線で抹消する。

氏　名　（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

㊞　（注２）

氏名を代理人とする場合は，代理人に対する委任状を添付する必要がある。

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第３条の３　第１項／第２項　の規定により表示付認証機器の使用／使用に係る届出事項の変更を届け出ます。

氏名又は名称					
法人にあつては、その代表者の氏名					
住所		郵便番号（　　） 都道府県 電話番号（　　）			
法第３条の３第１項の届出をした年月日（注３）		年　月　日　届第〇－〇〇〇〇号（届出番号があるときは、必ず記載する。）			
工場又は事業所（工場又は事業所ごとに届け出る。）	名称	（使用変更届のときは、使用届出の記載内容と同じにする。）			
	所在地	郵便番号（　　） 都道府県 電話番号（　　）			
	連絡員の氏名（注４）	所属部課名（　　） 電話番号（　　） ＦＡＸ番号（　　） メールアドレス（　　）			
表示付認証機器の認証番号、名称及び台数（注５）	届出の内容（注６）	使用（新規）・変更・変更なし	使用（新規）・変更・変更なし	使用（新規）・変更・変更なし	使用（新規）・変更・変更なし
	使用の開始の日又は変更した日（注７）	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
	認証番号				
	名称				
	台数（注８）				
使用の目的		安全取扱説明書に記載された使用目的及び方法を記載する。			
使用の方法					
氏名等の変更（注９）	変更前				
	変更後				

台数が減少する場合は、譲り渡した線源の受領書の写しを添付する

注　1　「整理番号」　この欄には、記載しないこと。
　　2　代理人が押印する場合には、委任状を添付すること。
　　3　「法第３条の３第１項の届出をした年月日」　法第３条の３第１項の届出の際に通知された届出番号がある場合には、当該届出をした年月日及び当該届出番号を記載すること。
　　4　「連絡員の氏名」　ＦＡＸ番号及びメールアドレスについては、可能な範囲で記載すること。
　　5　「表示付認証機器の認証番号、名称及び台数」　すべての表示付認証機器について、認証番号が同じ表示付認証機器ごとに記載すること。
　　6　「届出の内容」　該当するものを丸で囲むこと。
　　7　「使用の開始の日又は変更した日」　新規に使用する場合は当該使用の開始日を、変更の場合は変更日をそれぞれ記載し、変更がない場合は空欄とすること。
　　8　「台数」　変更の場合は、変更前及び変更後の台数について記載すること。
　　9　「氏名等の変更」　氏名若しくは名称、住所（工場又は事業所の名称又は所在地を含む。）又は法人にあつてはその代表者の氏名の変更について記載すること。

備考1　この用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
　　2　この届書の提出部数は、１通とすること。
　　3　氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

6.11.2　使用廃止届　「施行規則 別記様式第 34」

様式第三十四（第 25 条第 3 項関係）
2　廃止届（表示付認証機器届出使用者）

整理番号（注 1）	記入しない	

表示付認証機器使用廃止届

年　月　日（提出日を記載する。）

文部科学大臣　殿

氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）
（代理人がある場合には、その者の氏名）

㊞（注 2）

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第27条第 1 項の規定により表示付認証機器の使用の廃止を届け出ます。

氏名又は名称				
法人にあつては、その代表者の氏名				
住所		郵便番号（　　） 都道府県 電話番号（　　）		
法第 3 条の 3 第 1 項の届出をした年月日（注 3）		年　月　日　届第〇－〇〇〇〇号（必ず記載すること。）		
工場又は事業所	名称	（使用届出の記載内容と同じにする。）		
	所在地	郵便番号（　　） 都道府県 電話番号（　　）		
	連絡員の氏名	所属部課名（　　） 電話番号（　　）		
使用を廃止した表示付認証機器の認証番号及び台数		表示付認証機器の認証番号	表示付認証機器の名称	台数
		廃止時に所持している全ての表示付き装置機器を記載する。	使用届出時の名称を記載する。	廃止届出台数を記載する。
使用廃止年月日		年　月　日		
使用を廃止した理由				

注　1　「整理番号」　この欄には、記載しないこと。
　　2　代理人がある場合には、押印は代理人のみでよい。
　　3　「法第 3 条の 3 第 1 項の届出をした年月日」　法第 3 条の 3 第 1 項の届出の際に通知された届出番号がある場合には、当該届出番号を併せて記載すること。

備考 1　この用紙は、日本工業規格 A 4 とする。
　　2　この届書の提出部数は、1 通とすること。
　　3　氏名を記載し、押印することに代えて、署名す

廃止に伴う措置の報告書も提出すること

第7章　関連法令

7.1　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年 法律第 167 号）

（放射性同位元素装備機器の設計認証等）

第 12 条の 2　放射性同位元素装備機器を製造し、又は輸入しようとする者は、政令で定めるところにより、当該放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の設計（当該設計に合致することの確認の方法を含む。）並びに当該放射性同位元素装備機器の年間使用時間その他の使用、保管及び運搬に関する条件について、文部科学大臣（その種類に応じ政令で定める数量以下の放射性同位元素を装備する放射性同位元素装備機器その他政令で定める放射性同位元素装備機器にあっては、文部科学大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）又は文部科学大臣）の認証（以下「設計認証」という。）を受けることができる。

2　その構造、装備される放射性同位元素の数量等からみて放射線障害のおそれが極めて少ないものとして政令で定める放射性同位元素装備機器を製造し、又は輸入しようとする者は、政令で定めるところにより、当該放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の設計並びに当該放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件（年間使用時間に係るものを除く。）について、文部科学大臣又は登録認証機関の認証（以下「特定設計認証」という。）を受けることができる。

3　設計認証又は特定設計認証を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を文部科学大臣又は登録認証機関に提出しなければならない。

　（1）　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

　（2）　放射性同位元素装備機器の名称及び用途

　（3）　放射性同位元素装備機器に装備する放射性同位元素の種類及び数量

4　前項の申請書には、放射線障害防止のための機能を有する部分の設計並びに使用、保管及び運搬に関する条件（特定設計認証の申請書にあっては、年間使用時間に係るものを除く。次条第 1 項及び第 12 条において同じ。）を記載した書面、放射性同位元素装備機器の構造図その他文部科学省令で定める書類を添付しなければならない。

（認証の基準）

第 12 条の 3　文部科学大臣又は登録認証機関は、設計認証又は特定設計認証の申請があった場合において、当該申請に係る設計並びに使用、保管及び運搬に関する条件が、それぞれ文部科学省令で定める放射線に係る安全性の確保のための技術上の基準に適合していると認めるときは、設計認証又は特定設計認証をしなければならない。

2　文部科学大臣又は登録認証機関は、設計認証又は特定設計認証のための審査に当たり、必要があると認めるときは、文部科学省令で定めるところにより、次条第 2 項の規定による検査の実施に係る体制について実地の調査を行うものとする。

（設計合致義務等）

第 12 条の 4　設計認証又は特定設計認証を受けた者（以下「認証機器製造者等」という。）は、当該設計認証又は特定設計認証に係る放射性同位元素装備機器を製造し、又は輸入する場合においては、設計認証又は特定設計認証に係る設計に合致するようにしなければならない。

2　認証機器製造者等は、当該設計認証又は特定設計認証に係る確認の方法に従い、その製造又は

輸入に係る前項の放射性同位元素装備機器について検査を行い、文部科学省令で定めるところにより、その検査記録を作成し、これを保存しなければならない。

（認証機器の表示等）

第 12 条の 5　認証機器製造者等は、前条第 2 項の規定による検査により設計認証に係る設計に合致していることが確認された放射性同位元素装備機器（認証機器）又は同項の規定による検査により特定設計認証に係る設計に合致していることが確認された放射性同位元素装備機器（特定認証機器）に、文部科学省令で定めるところにより、それぞれ認証機器又は特定認証機器である旨の表示を付することができる。

2　前項の規定による表示が付された認証機器（表示付認証機器）以外の放射性同位元素装備機器には、同項の認証機器である旨の表示を付し、又はこれと紛らわしい表示を付してはならない。

3　第 1 項の規定による表示が付された特定認証機器（表示付特定認証機器）以外の放射性同位元素装備機器には、同項の特定認証機器である旨の表示を付し、又はこれと紛らわしい表示を付してはならない。

第 12 条の 6　表示付認証機器又は表示付特定認証機器を販売し、又は賃貸しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、当該表示付認証機器又は表示付特定認証機器に、認証番号、これを廃棄しようとする場合にあっては廃棄を委託しなければならない旨その他文部科学省令で定める事項を記載した文書を添付しなければならない。

（認証の取消し等）

第 12 条の 7　文部科学大臣は、認証機器製造者等が次の各号のいずれかに該当するときは、当該設計認証又は特定設計認証（設計認証等）を取り消すことができる。

(1)　不正の手段により設計認証等を受けたとき。

(2)　第 12 条の 4、第 12 条の 5 第 2 項若しくは第 3 項又は前条の規定に違反したとき。

2　文部科学大臣は、前項各号のいずれかに該当する認証機器製造者等及びその他の第 12 条の 5 第 2 項若しくは第 3 項又は前条の規定に違反した者に対し、放射線障害を防止するため必要な限度において、当該不正又は違反に係る放射性同位元素装備機器の回収その他の措置をとるべきことを命ずることができる。

7.1.1　文部科学省令第 37 号

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、登録認証機関等に関する規則を次のように定める。

平成 17 年 6 月 1 日

文部科学大臣　中山成彬

◆登録認証機関等に関する規則◆

目　次

第１章　総則

（定　義）

第１条　この省令において使用する用語は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下「法」という。）及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則（昭和 35 年総理府令第 56 号。以下「施行規則」という。）において使用する用語の例による。

第２章　登録認証機関

（登録の申請）

第２条　法第 39 条の登録の申請をしようとする者は､別記様式第１の申請書に次の書類を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

（1）　申請者が法人である場合にあっては、次に掲げる書類

イ　定款又は寄附行為及び登記事項証明書

ロ　役員（合名会社又は合資会社にあっては、業務執行権を有する社員。以下同じ。）の氏名及び経歴を記載した書類

ハ　法第 40 条各号のいずれにも該当しないことを説明した書類

ニ　法第 41 条第１項第３号イからハまでのいずれにも該当しないことを説明した書類

ホ　申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録。以下同じ。）

（2）　申請者が個人である場合にあっては、次に掲げる書類

イ　住民票の写し（外国人にあっては、外国人登録証明書の写し。以下同じ。）及び履歴書

ロ　法第 40 条各号のいずれにも該当しないことを説明した書類

ハ　法第 41 条第１項第３号ハに該当しないことを説明した書類

二　資産に関する調書

（3）　設計認証員等の氏名を記載した書類及び設計認証員等が法第 41 条第１項第１号又は第２号に該当する者であることを説明した書類

（4）　設計認証業務以外の業務を行っているときは、その業務の種類及び概要を記載した書類

（登録の更新）

第３条　法第 41 条の２第１項の登録の更新を受けようとする者は、登録の有効期間満了の日の 90 日前から 30 日前までの間に別記様式第２の申請書に前条各号の書類を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

（設計認証等のための審査の方法等）

第４条　法第 41 条の３第２項の文部科学省令で定める方法は、次に掲げるものとする。

（1）　法第 12 条の 2 第 3 項の申請書及び同条第 4 項の書面等（次号において「設計認証添付書類」という。）をもって審査を行うこと。
（2）　設計認証添付書類の記載事項に疑義があり、当該書類のみでは、申請に係る設計（当該設計に合致することの確認の方法を含む。）並びに使用、保管及び運搬に関する条件が法第 12 条の 3 第 1 項に規定する技術上の基準に適合しているかどうかの判断ができないと認めるときは、追加の書類を求めて審査を行うこと。

2　登録認証機関は、設計認証等を行ったときは、当該設計認証等を行った日の属する月の翌月末日までに、別記様式第 3 による報告書を文部科学大臣に提出しなければならない。

（設計認証等の拒否の通知）

第 5 条　登録認証機関は、設計認証等を行うことを拒否するときは、その旨を理由を付した文書をもって当該設計認証等を求めた者に通知しなければならない。

（登録事項の変更の届出）

第 6 条　登録認証機関は、法第 41 条の 4 の規定による届出をしようとするときは、別記様式第 4 の届書を文部科学大臣に提出しなければならない。

（設計認証業務規程の認可の申請）

第 7 条　登録認証機関は、法第 41 条の 5 第 1 項前段の認可を受けようとするときは、別記様式第 5 の申請書に、設計認証業務規程を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

2　登録認証機関は、法第 41 条の 5 第 1 項後段の認可を受けようとするときは、別記様式第 6 の申請書に、設計認証業務規程（変更に係る部分に限る。）を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

（設計認証業務規程の記載事項）

第 8 条　法第 41 条の 5 第 2 項の文部科学省令で定める事項は、次のとおりとする。
（1）　設計認証業務を行う時間及び休日に関する事項
（2）　設計認証業務を行う場所に関する事項
（3）　設計認証業務の実施方法に関する事項
（4）　設計認証等のための審査の信頼性を確保するための措置に関する事項
（5）　設計認証等のための審査に関する手数料の額及びその収納の方法に関する事項
（6）　認証番号の交付に関する事項
（7）　設計認証員等の選任及び解任並びにその配置に関する事項
（8）　設計認証業務に関する秘密の保持に関する事項
（9）　設計認証業務に関する帳簿及び書類の管理に関する事項
（10）財務諸表等の備付け及び閲覧等の方法に関する事項
（11）その他設計認証業務の実施に関し必要な事項

（業務の休廃止の許可の申請）

第 9 条　登録認証機関は、法第 41 条の 6 の許可を受けようとするときは、別記様式第 7 の申請書を文部科学大臣に提出しなければならない。

（電磁的記録に記録された事項を表示する方法等）

第 10 条　法第 41 条の 7 第 2 項第 3 号の文部科学省令で定める方法は、電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

2　法第 41 条の 7 第 2 項第 4 号の文部科学省令で定める電磁的方法は、次に掲げるもののうち、登録認証機関が定めるものとする。

（1）　送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

（2）　磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

（設計認証員等の選任の届出等）

第 11 条　登録認証機関は、法第 41 条の 8 第 1 項前段の規定による届出をしようとするときは、別記様式第 8 の届書に、設計認証員等に選任された者が法第 41 条第 1 項第 1 号又は第 2 号に該当する者であることを説明した書類を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

2　登録認証機関は、設計認証員等の氏名について変更が生じたとき、又は設計認証員等を解任したときは、法第 41 条の 8 第 1 項後段の規定により、別記様式第 9 の届書を文部科学大臣に提出しなければならない。

（役員の選任及び解任の届出）

第 12 条　登録認証機関は、役員を選任したときは、その日から 15 日以内に、別記様式第 10 の届書に、その者の経歴を記載した書類及び法第 41 条第 1 項第 3 号ロ及びハに該当しないことを説明した書類を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

2　登録認証機関は、役員を解任したときは、その日から 15 日以内に、別記様式第 10 の届書に、法第 41 条第 1 項第 3 号ロに該当しないことを説明した書類を添えて、文部科学大臣に提出しなければならない。

（帳簿の記載等）

第 13 条　法第 41 条の 13 の文部科学省令で定める事項は、次のとおりとする。

（1）　設計認証等を求めた者の氏名又は名称、住所及び連絡先

（2）　設計認証等の求めに係る書類の受理年月日

（3）　設計認証等の求めに係る放射性同位元素装備機器の名称及び用途

（4）　設計認証等の求めに係る放射性同位元素装備機器に装備された放射性同位元素の種類及び数量

（5）　設計認証等の求めに係る放射性同位元素装備機器の設計の名称及び製造者名

（6）　設計認証等のための審査を行った設計認証員等の氏名

（7）　審査の結果

（8）　認証番号及び設計認証等をした年月日

（9）　その他設計認証等に関し必要な事項

2　法第 41 条の 13 の帳簿は、設計認証業務を行う事業所ごとに作成して備え付け、記載の日から 10 年間保存しなければならない。

（設計認証業務の引継ぎ）

第 14 条　登録認証機関は、法第 41 条の 14 第 3 項に規定する場合には、次に掲げる事項を行わなければならない。

（1）　設計認証業務を文部科学大臣に引き継ぐこと。

（2）　設計認証業務に関する帳簿及び書類を文部科学大臣に引き継ぐこと。

（3）　その他文部科学大臣が必要と認める事項

（公示）

第 15 条　文部科学大臣は、次の表の上欄に掲げる場合には、それぞれ同表の下欄に掲げる事項を

官報で公示しなければならない。

7.1.2　文部科学省告示第 75 号

　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律（平成 16 年法律第 69 号）附則第 4 条第 2 項の規定に基づき、表示付認証機器とみなされる表示付放射性同位元素装備機器の認証条件を定める告示を次のように定める。

平成 17 年 6 月 1 日

文部科学大臣　中山成彬

◆表示付認証機器とみなされる表示付放射性同位元素装備機器の認証条件を定める告示◆

（使用の条件）

第 1 条　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第 4 条第 2 項の規定により表示付認証機器とみなされる表示付放射性同位元素装備機器（以下「みなし表示付認証機器」という。）についての使用に係る認証条件は、次に掲げるものとする。

（1）　同一の者が、年間 2000 時間を超えてガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ（以下「ディテクタ」という。）から 50 センチメートル以内に接近しないこと。

（2）　ディテクタをガスクロマトグラフからみだりに取りはずさないこと（ディテクタを交換する場合を除く。）。

（3）　ディテクタから放射性同位元素を取り出さないこと。

（4）　ディテクタ及びキャリアガス（試料成分を展開溶出するガスをいう。以下本条において同じ。）の温度が 350 度を超えないこと。

（5）　キャリアガスとして腐食性のガスを用いないこと。

（6）　ディテクタにキャリアガス又は試料以外の物を入れないこと。

（保管の条件）

第 2 条　みなし表示付認証機器についての保管に係る認証条件は、ガスクロマトグラフを設置する部屋に施錠することその他のディテクタをみだりに持ち運ぶことができないような措置を講じて保管することとする。

（運搬の条件）

第 3 条　みなし表示付認証機器についての運搬に係る認証条件は、ディテクタを運搬する場合は、開封されたときに見やすい位置に「放射性」又は「Radioactive」の表示を有している容器を用いることとする。

附則

1　この告示は、公布の日から施行する。

2　ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタに係る放射線障害の防止に関する技術上の基準等を定める告示（昭和 56 年科学技術庁告示第 9 号）は、廃止する。

7.2　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則

第２章の２　放射性同位元素装備機器の設計認証等

（放射性同位元素装備機器の設計認証等の申請）

第 14 条の２　法第 12 条の２第３項の認証の申請書は、別記様式第 14 によるものとする。

２　法第 12 条の２第４項の文部科学省令で定める書類は、次の各号に掲げる書類とする。

（1）　放射性同位元素装備機器の製造の方法の説明書

（2）　放射性同位元素装備機器が次条第１項第１号の基準に適合することを示す書面

３　第１項の申請書の提出部数は、正本及び副本各１通とする。

（認証の基準）

第 14 条の３　放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の設計（当該設計に合致することの確認の方法を含む。）に係る法第 12 条の３第１項の文部科学省令で定める技術上の基準は、次のとおりとする。

（1）　申請に係る放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の設計が次に掲げる基準に適合していることが、その試作品により確認されていること。

イ　設計認証の申請に係る放射性同位元素装備機器にあっては、当該放射性同位元素装備機器を、当該申請に係る使用、保管及び運搬に関する条件に従って取り扱うとき、外部被ばく（外部放射線に被ばくすることをいう。以下同じ。）による線量が、文部科学大臣が定める線量限度以下であること。この場合において、この線量の算定に用いる年間使用時間は、文部科学大臣が放射性同位元素装備機器の種類ごとに定める時間数を下回ってはならない。

ロ　特定設計認証の申請に係る放射性同位元素装備機器にあっては、その表面から 10 センチメートル離れた位置における１センチメートル線量当量率が１マイクロシーベルト毎時以下であること。

ハ　当該放射性同位元素装備機器を、当該申請に係る使用、保管及び運搬に関する条件に従って取り扱うとき、内部被ばく（人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすることをいう。以下同じ。）のおそれがないこと。

ニ　当該放射性同位元素装備機器に装備する放射性同位元素は、文部科学大臣が放射性同位元素装備機器の種類ごとに定める規格に適合すること。

ホ　放射性同位元素が、放射性同位元素装備機器に固定されている容器に収納され、又は支持具により放射性同位元素装備機器に固定されていること。

ヘ　放射性同位元素を収納する容器又は放射性同位元素を固定する支持具は、取扱いの際の温度、圧力、衝撃及び振動に耐え、かつ、容易に破損しないこと。

（2）　申請に係る放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の設計に合致することの確認の方法が次に掲げる基準に適合すること。

イ　法第 12 条の４第１項の義務（以下「設計合致義務」という。）を履行するために必要な業務を管理し、実行し、検証するための組織及び管理責任者が置かれていること。

ロ　次に掲げる事項を記載した検査に関する規程が定められ、それに基づき検査が適切に行われると認められること。

(i)　当該設計に基づき製造された放射性同位元素装備機器が前号イ又はロの基準に適合しているかどうかについての測定の方法

(ⅱ)　当該設計に基づき製造された放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素が前号ニの規格に適合することの確認の方法

(ⅲ)　その他設計合致義務を履行するために必要な放射性同位元素装備機器の検査の手順及び方法

ハ　放射性同位元素装備機器の検査に必要な測定器等の管理に関する規程が定められ、それに基づき測定器等の管理が適切に行われると認められること。

2　放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件に係る法第 12 条の 3 第 1 項の文部科学省令で定める技術上の基準は、次のとおりとする。

(1)　設計認証の申請に係る放射性同位元素装備機器にあっては、同一の者が、年間使用時間を超えて当該放射性同位元素装備機器の表面から 50 センチメートル以内に近づかないための措置を講ずること。

(2)　当該放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の分解又は組立てを行わないこと。

(3)　当該放射性同位元素装備機器は、第 14 条の 9 第 2 号の貯蔵室若しくは貯蔵箱において又は「放射性」若しくは「Radioactive」の表示を有する専用の容器に入れて保管すること。

(4)　当該放射性同位元素装備機器を保管する場合には、これをみだりに持ち運ぶことができないような措置を講ずること。

(5)　当該放射性同位元素装備機器を運搬する場合には、当該放射性同位元素装備機器又は当該放射性同位元素装備機器を収納した容器が、次に掲げる基準に適合すること。

イ　第 18 条の 3 第 1 項第 1 号の L 型輸送物に相当すること。

ロ　容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。

ハ　運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。

ニ　表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。

ホ　材料相互の間及び材料と収納され、又は包装される放射性同位元素等との間で危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。

ヘ　弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。

ト　見やすい位置に「放射性」又は「Radioactive」の表示及び「L 型輸送物相当」の表示を付すること。ただし、文部科学大臣の定める場合は、この限りでない。

チ　表面における 1 センチメートル線量当量率が 5 マイクロシーベルト毎時を超えないこと。

リ　表面の放射性同位元素の密度が第 18 条の 4 第 8 号の輸送物表面密度を超えないこと。

(6)　前各号に掲げるもののほか、放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件が、放射線障害防止のために適正かつ合理的であること。

3　装備される放射性同位元素の数量が令第 1 条の下限数量（以下単に「下限数量」という。）に 1000 を乗じて得た数量を超える放射性同位元素装備機器にあっては、前 2 項に掲げる基準のほか、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。

(1)　当該放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能が損なわれた場合において、当該機能が損なわれたことを当該放射性同位元素装備機器の取扱いをする者が容易に認識できる設計であること。

(2)　当該放射性同位元素装備機器を製造した者又はこの者から委託を受けた者により、1 年を超えない期間ごとに放射線障害防止のための機能が保持されていることについて点検を受

けること。

（3）　その他放射性同位元素装備機器の種類ごとに文部科学大臣が定める基準に適合すること。

4　法第 12 条の 3 第 2 項の登録認証機関の実地の調査は、設計認証員等 2 名以上によって行うものとする。

（検査記録）

第 14 条の 4　法第 12 条の 4 第 2 項の検査記録に記載すべき事項は、次のとおりとする。

（1）　検査に係る認証番号

（2）　検査を行った年月日及び場所

（3）　検査を行った責任者の氏名

（4）　検査の方法の

（5）　検査の結果

2　前項の検査記録は、検査の日から 10 年間保存しなければならない。

3　前項の規定による検査記録の保存は、電磁的記録に係る記録媒体により行うことができる。この場合においては、当該電磁的記録を必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示することができなければならない。

（表示）

第 14 条の 5　法第 12 条の 5 第 1 項の表示には、別図による設計認証印又は特定設計認証印及び次に掲げる事項を記載するものとする。

（1）　「文部科学大臣」の文字（登録認証機関が設計認証又は特定設計認証を行った場合にあっては、当該登録認証機関の名称又は当該登録認証機関を特定できる文字若しくは記号）

（2）　認証番号

2　前項の表示は、放射性同位元素装備機器（当該機器に直接表示することが困難な場合にあってはその専用の容器）の表面の見やすい箇所に容易に消えず、かつ、取り外せない方法で付されなければならない。

（添付文書）

第 14 条の 6　法第 12 条の 6 の文書は、別記様式第 4 及び別記様式第 31（表示付認証機器の場合に限る。）並びに次に掲げる事項を記載した文書とし、放射性同位元素装備機器ごとに添付しなければならない。

（1）　当該機器について法の適用がある旨

（2）　法第 12 条の 4 第 1 項の認証機器製造者等の連絡先

（3）　設計認証又は特定設計認証に関係する事項を掲載した文部科学省のホームページアドレス

表示付認証機器の設計認証申請・販売・使用等マニュアル

ワーキンググループ委員名簿（順不同、敬称略）

	氏名	所属
主査	東 泰彦	富士電機システムズ（株）
委員	桑原 均	（株）日立製作所
	佐藤俊文	（株）東芝
	古田哲夫	（株）東芝
	中西正一	三菱電機（株）
	石橋得至	横河電機（株）
	仁神鉄人	横河電機（株）
	手塚幹敏	富士電機システムズ（株）
事務局	高橋義雄	（社）日本電気計測器工業会

平成 21 年 11 月発行

編集・発行　社団法人 日本電気計測器工業会
放射線計測委員会

本　部【計測会館】〒103-0014 東京都中央区日本橋蛎殻町 2-15-12
電話 03-3662-8183

関西支部 〒530-0047 大阪市北区西天満 6-8-7 電子会館
電話 06-6316-1741

（無断複製・転載等を禁ず）